

2021年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2021年5月17日（月） 15：00～15：20
場所： 東京医療センター 第2小会議室
出席者： 縦山 幸彦、木下 貴之、田中 克典、小林 佳郎、近藤 才子、谷地 豊、
竹下 秀之、安富 大祐、小川 千晶、長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 中村 芳樹、澁澤 盛子

CRC： 井上 知代、川野 摩耶、橋角 由里、小松 久人、内田 裕子、
鎌田 あゆみ
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、田中 扶実、中川 由美

1. 2021年度第1回治験審査委員会議事録について

2021年度第1回治験審査委員会（2021年4月19日開催）議事録について、承認された。

2. 治験実施計画書等修正報告書

2-1 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピ
ラビルの臨床第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年4月22日）

以上、2-2の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

2-2 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年4月23日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

2-3 Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2021年4月26日）

以上、2-3の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

3. 治験依頼書

3-1 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とし
たBrensocatic (INS1007) の第Ⅲ相試験

●治験依頼書 （提出日：2021年4月28日）

以上、3-1の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

3-2 治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験

●治験依頼書 (提出日：2021年4月23日)

以上、3-2の治験について、同意説明文書の一部修正を条件に承認された。

4. 治験に関する変更申請書他

4-1 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における upadacitinib (ABT-494) とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月19日)

以上、4-1の治験に関する変更申請 (治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の変更) について承認された。

4-2 アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月19日)

以上、4-2の治験に関する変更申請 (治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の変更) について承認された。

4-3 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月20日)

以上、4-3の治験に関する変更申請 (治験分担医師の変更) について承認された。

4-4 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月20日)

以上、4-4の治験に関する変更申請 (治験分担医師の変更) について承認された。

4-5 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年5月6日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

4-6 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による遺伝性網膜ジストロフィーを対象とした
LTW888の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月23日)

以上、4-6の治験に関する変更申請（被験者への支払いに関する資料の変更）について承認された。

4-7 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月9日)

以上、4-7の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

4-8 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月26日)

以上、4-8の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更）について承認された。

4-9 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピ
ラビルの臨床第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月12日)

以上、4-9の治験に関する変更申請（治験実施体制の変更）について承認された。

4-10～4-16は報告事項

4-10 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年4月28日)

4-11 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の長期投与試験
(乳腺外科)

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年4月23日)

4-12 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の長期投与試験
(呼吸器科)

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年4月23日)

4-13 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年4月23日)

4-14 アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2021年4月28日)

以上、4-10～14の治験について、製造販売承認を取得した旨、報告された。

4-15 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年4月27日)

以上、4-15の治験について、治験分担医師の分担業務内容の変更が報告された。

4-16 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による遺伝性網膜ジストロフィーを対象としたLTW888の第Ⅲ相試験

●治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2021年5月7日)

以上、4-16の治験について、治験協力者の1名追加が報告された。

4-17 <2021年度 治験審査委員会 第3回 迅速審査>

1-1 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月9日)

1-2 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験 (小児科)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月20日)

1-3 東ソー株式会社の依頼による「百日咳菌遺伝子検査試薬」相関性試験 (総合内科)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月20日)

1-4 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月21日)

1-5 株式会社リニカルの依頼による中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月15日)

1-6 株式会社リニカルの依頼による潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象としたTD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月15日)

1-7 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月16日)

1-8 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月21日)

1-9 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防
——医師主導治験Phase II

●治験に関する変更申請書 (提出日：2021年4月22日)

以上、4-17（1-1～9）の治験について、治験分担医師の変更が迅速審査で承認された旨、報告された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib（ABT-494）とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月26日)

5-2 アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第

Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月26日)

5-3 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月20日)

5-4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月9日)

5-5 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月22日)

5-6 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月19日)

5-7 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月19日)

5-8 治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月15日)

5-9 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2021年4月8日)

5-10 MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2021年4月26日)

5-11 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2021年4月14日)

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2021年4月15日)

5-12 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2021年4月12日)

以上、5-1～5-12の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

●実施率一覧表（2021年4月30日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2021年度第3回治験審査委員会開催予定

次回、2021年6月21日（月）15時～